



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482551/2023
EMA/H/C/005731

Aqumeldi (*enalapril*)

Ħarsa ġenerali lejn Aqumeldi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Aqumeldi u **għal** xiex **jintuża**?

Aqumeldi jintuża fit-tfal u l-adolesxenti mit-twelid sal-età ta' 17-il sena għat-trattament ta' insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma tkunx kapaċi tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem).

Aqumeldi fih is-sustanza attiva enalapril u huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal medicina ta' referenza awtorizzata li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn. Aqumeldi jiġi f'doża aktar baxxa mill-medicina ta' referenza tiegħu, Renitec, u f'forma differenti li hija xierqa għat-tfal.

Kif **jintuża** Aqumeldi?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' tfal b'insuffiċjenza tal-qalb.

Aqumeldi jittiehed kuljum. Jiġi bħala pilloli li jinħallu fil-ħalq (pilloli orodispersibbli).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aqumeldi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Aqumeldi?

Aqumeldi jappartjeni għal grupp ta' medicini msejja inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angiotensin (ACE). Il-medicina timblokka ACE milli jifforma l-ormon angiotensin II, li huwa involut fiż-żieda tal-pressjoni tad-demm. Billi jimblokka l-formazzjoni tal-angiotensin II, Aqumeldi jgħin biex inaqqas il-pressjoni tad-demm u jżid il-provvista tad-demm u tal-ossiġenu fil-qalb.

X'inhuma l-**benefiċċji** ta' Aqumeldi li **ħarġu** mill-istudji?

Il-kumpanija pprovdiet ir-riżultati minn tliet studji li eżaminaw kif Aqumeldi mogħti f'doži differenti jgħib ruħu fil-ġisem. Studju minnhom sar fuq adulti b'saħħithom. Saru żewġ studji fi tfal mit-twelid sal-età ta' 17-il sena b'insuffiċjenza tal-qalb, ikkawżata jew minn kardjomijopatija dilatata jew mard tal-qalb kongenitali, żewġ tipi ta' kundizzjonijiet tal-qalb.



Dawn l-istudji wrew li t-trattament b'Aqumeldi fit-tfal iwassal għal livelli simili ta' enalapril għal daww miksuba bi trattament b'enalapril awtorizzat fl-adulti. Għalhekk, Aqumeldi huwa mistenni li jkun effettiv b'mod simili fit-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb fit-tfal u fl-adulti.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll informazzjoni mil-letteratura ppubblikata dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-enalapril meta tintuża [mhux skont it-tikketta](#) fi tfal b'insuffiċjenza tal-qalb.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Aqumeldi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Aqumeldi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Aqumeldi (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu sogħla, rimettar, mikroalbuminurja (livelli baxxi tal-albumina tal-proteina fl-urina), iperkalimja (livelli għoljin ta' potassium fid-demm), ipotensjoni (pressjoni tad-demm baxxa), u sturdament posturali (sturdament meta wieħed joqgħod bilwieqfa).

Aqumeldi ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal enalapril, għal kwalunkwe inibitur ieħor ACE jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra ta' Aqumeldi (li huma elenkati fil-fuljett ta' tagħrif). Lanqas ma għandu jintuża f'persuni li kellhom anġjoedima (nefha rapida taħt il-ġilda) assoċjata ma' terapija preċedenti ta' inibitur ACE u f'pazjenti b'anġjoedima ereditarja jew idjopatika (meta l-kawża ma tkunx magħrufa). Aqumeldi ma għandux jintuża matul it-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala.

Il-pazjenti bid-dijabete jew bi problemi fil-kliewi ma għandhomx jużaw Aqumeldi flimkien ma' mediċini li fihom aliskiren (li jintużaw biex jittrattaw l-ipertensjoni essenzjali [pressjoni tad-demm għolja ta' kawża mhux magħrufa]).

Aqumeldi lanqas ma għandu jintuża flimkien ma' mediċini li fihom sacubitril u valsartan (mediċini oħra għal insuffiċjenza tal-qalb) minhabba ż-żieda fir-riskju ta' anġjoedima. Aqumeldi m'għandux jingħata fi żmien 36 siegħa minn meta wieħed jaqleb għal jew minn dawn il-mediċini.

Fl-aħħar nett, Aqumeldi ma għandux jintuża f'persuni bi problemi serji fil-kliewi.

Għaliex Aqumeldi **għie** awtorizzat fl-UE?

L-enalapril hija awtorizzata għat-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb fl-adulti u hija mistennija li taħdem bl-istess mod fl-adulti u fit-tfal. Abbażi ta' studji li saru f'adulti b'saħħithom u tfal b'insuffiċjenza tal-qalb, kif ukoll *data* mid-dokumentazzjoni ppubblikata dwar l-użu mhux skont it-tikketta ta' enalapril fi tfal b'insuffiċjenza tal-qalb, Aqumeldi huwa mistenni li jkun effettiv fit-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb fit-tfal mit-twelid sa 17-il sena. F'termini ta' sigurtà, Aqumeldi ntweri li kien ittollerat tajjeb, għalkemm id-*data* fi trabi taħt l-età ta' xahar kienet limitata.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Aqumeldi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Aqumeldi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Aqumeldi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Aqumeldi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Aqumeldi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Aqumeldi

Aktar informazzjoni dwar Aqumeldi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqumeldi.